

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

VITAPROST 50 mg SUPOZITORIJI

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs supozitorijs satur 50 mg prostatilēna (*prostatilenum*), pārrēķinot uz ūdenī šķīstošiem peptīdiem 10 mg.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Rektālais supozitorijs.

Torpēdveidīgas formas rektālie supozitoriji baltā līdz iedzeltenā vai pelēcīgi brūnganā krāsā. Pieļaujama baltas apsarmes veidošanās uz supozitorija virsmas.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Hroniskais prostatīts, stāvokļi pēc priekšdziedzera operācijas.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Supozitorijus lieto pa vienam 1 reizi diennaktī.

Ārstēšanas kursa ilgums 5-10 dienas.

Lietošanas veids

Rektālai lietošanai.

Izņemt supozitoriju no kontūriepakojuma (sagriežot iepakojumu ar šķērēm). Pēc iespējas dziļāk ievadīt supozitoriju taisnajā zarnā.

Pēc zāļu ievadišanas ieteicams atrasties gultā 30-40 minūtes.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Nav īpašu brīdinājumu un piesardzības lietošanā.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav ziņots par mijiedarbību ar citām zālēm.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Fertilitāte

Zāles paredzētas vīriešiem.

Grūtniecība

Zāles paredzētas vīriešiem.

Barošana ar krūti

Zāles paredzētas vīriešiem.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

VITAPROST neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Blakusparādības iedalītas pēc biežuma, ievērojot šādus klasifikācijas principus: Ļoti bieži ($>1/10$); bieži ($1>100, <1/10$); retāk ($>1/1\ 000, <1/100$); reti ($>1/10\ 000, <1/1\ 000$), ļoti reti ($<1/10\ 000$, ieskaitot atsevišķus gadījumus), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Nav pieejami dati par nevēlamo blakusparādību biežumu. Tāpēc blakusparādību biežums norādīts kā nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Imūnās sistēmas traucējumi

Nav zināms: paaugstināta jutība (alerģiska reakcija).

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Nav zināms: lokāls kairinājums (nieze, kairinājums).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: uroloģiskie līdzekļi.

ATĶ kods: G04BX

Prostatilēnam piemīt organotropa darbība attiecībā uz prostatu un tas ļauj veikt priekšdziedzera un ar to funkcionāli saistīto orgānu patogēno terapiju. Prostatilēnam piemīt sekojošie farmakoloģiskie efekti:

- mikrocirkulācijas un trombocitāras hemostāzes normalizācija;
- urīnpūšļa muskulatūras tonusa regulācija, tai skaitā arī detruzora, leukocītu daudzuma samazināšanās priekšdziedzera sekrētā;
- patogenā izraisītāja titra samazināšanās (līdz pat absolūtai sterilitātei) vai tā darbības pilnīga nomākšana, kas liecina par pastarpinātu preparāta bakteriostatisko darbību uz priekšdziedzeri;
- spermatogēneses normalizācija;

- spermatozoīdu daudzuma un kustīguma palielināšana patoloģisko formu skaita samazināšanās gadījumā;
- modulējošā ietekme uz T- un B- imunitātes sistēmām, NK- aktivitāte un organisma nespecifiskā rezistence.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Prostatilēns iekļūstot taisnajā zarnā, uzsūcas tieši asinīs un nesadalās aknās.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Cietie tauki.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

5 supozitoriji PVH/PE folijas blisteros. Iepakojumā 10 supozitoriji.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

03-0506

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

03-0506/II/015

Reģistrācijas datums: 2003.gada 18.decembris.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009.gada 2.februāris.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2023